

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

پایلوت مصرف میان مدت داروهای ترازودون و اتوموکستین بر تعداد وقفه های تنفسی و ایندکس های خواب در بیماران آپنه انسدادی خواب

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مصرف میان مدت ترکیب داروهای اتوموکستین و ترازودون بر تعداد وقفه های تنفسی و بر ایندکس های آپنه-هایپوپنه در بیماران آپنه انسدادی خواب

طراحی

کار آزمایی بالینی ، بدون گروه کنترل، بدون کورسازی، فاز 2-3، بر روی 18 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به کلینیک خواب بیمارستان امام خمینی بعد از وارد شدن به مطالعه تحت درمان با ترکیب داروهای اتوموکستین و ترازودون قرار میگیرند و بعد از آن تحت پلی سومنوگرافی قرار میگیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: وجود تشخیص آپنه انسدادی خواب در سابقه پزشکی با $AHI > 15$ در آخرین پلی سومنوگرافی، سن بین 21 تا 65 سال ، عدم کمپلایانس درمان CPAP یا BiPAP ، کاندید نبودن برای درمان جراحی یا عدم تمایل بیمار به درمان جراحی شرایط عدم ورود: وجود بیماریهای همراه (به استثنای فشارخون کنترل شده، هایپرلیپیدمی و دیابت) وجود هر گونه بیماری قلبی زمینه ای ، حاملگی ، حساسیت به دارو های استفاده شده در مطالعه ، مصرف هر دارویی که منجر به تغییر در فیزیولوژی تنفس، خواب/بیداری و عضلات میشود، ناتوانی در خوابیدن به صورت طاقباز

گروه های مداخله

همه بیماران مورد مطالعه به مدت یک ماه تحت درمان با ترکیب دارو های اتوموکستین 40 میلی گرم و ترازودون 50 میلی گرم قرار میگیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود وضعیت خواب و کاهش حملات آپنه و هیپوپنه خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220607055095N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۴/۲۸ , 19-07-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-07-2023 , ۱۴۰۲/۰۴/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-07-2023 , ۱۴۰۲/۰۴/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجتبی شهبازی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8601 3770

آدرس ایمیل

mojtaba.shahba94@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-23 , ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-07-22 , ۱۴۰۳/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

پایلوت مصرف میان مدت داروهای ترازودون و اتوموکستین بر تعداد وقفه های تنفسی و ایندکس های خواب در بیماران آپنه انسدادی خواب

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مصرف میان مدت داروهای ترازودون و اتوموکستین بر آپنه

انسدادی خواب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آپنه انسدادی خواب

کد ICD-10

G47.33

توصیف کد ICD-10

(Obstructive sleep apnea (adult) (pediatric)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ایندکس آپنه-هایپوپنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از یک ماه مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پلی سومنوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حداقل اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: همه بیماران به مدت یک ماه تحت درمان با ترکیب

اتوموکستین و ترازودون قرار میگیرند و بعد از آن تحت پلی

سومنوگرافی قرار میگیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجتمع بیمارستانی امام خمینی

نام کامل فرد مسؤول

آرزو نجفی

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان

امام خمینی(ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

وجود تشخیص آپنه انسدادی خواب در سابقه پزشکی با $AHI > 15$ در آخرین پلی‌سومنوگرافی (در صورت موجود بودن) عدم کمپلیانس درمان CPAP یا BIPAP کاندید نبودن برای درمان جراحی طبق نظر فلوشیپ خواب، یا عدم تمایل بیمار به درمان جراحی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری‌های همراه (به استثنای فشارخون کنترل شده، هایپرلیپیدمی و دیابت) مصرف هر دارویی که منجر به تغییر در فیزیولوژی تنفس، خواب/بیداری و عضلات می‌شود؛ مانند متوکاربامول، ترامادول، TCAها، SSRIها، SNRIها، محرک‌ها یا سرکوبگرهای تنفسی، هیپنوتیک‌ها، محرک‌های دستگاه عصبی مرکزی، آپنه مرکزی خواب و غیره وجود بیماری قلبی زمینه‌ای مانند وجود سابقه آریتمی قلبی ناتوانی در خوابیدن به صورت طاق‌باز حساسیت به لیدوکائین، اتوموکستین یا ترازودون در خانم‌ها؛ حاملگی سابقه تشنج، اختلال پنیک، سندروم هایپرونتیلیسیون، اختلال کم‌توجهی-بیش‌فعالی، اختلال طیف اوتیسم مشکلات و نارسایی کبدی

سن

از سن 21 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 18

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان

امام خمینی(ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۳/۳۰, 2023-06-20

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1402.111

تحقیقات اختلالات خواب شغلی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1339973111

تلفن

0184 5546 21 98+

ایمیل

najafeeaz.inbox@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آرزو نجفی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب کار

آدرس خیابان

تهران، میدان راه آهن، خیابان بهداری، بیمارستان بهارلو، مرکز

تحقیقات اختلالات خواب شغلی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1339973111

تلفن

0184 5546 21 98+

ایمیل

najafeeaz@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مجنتی شهبازی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان

امام خمینی(ره)، مرکز تحقیقات مغز و اعصاب ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

1419733141

تلفن

8899 6694 21 98+

ایمیل

Imamhospital@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

Akbar Fotuhi

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

2271 6649 21 98+

ایمیل

vcr@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://vcr.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آرزو نجفی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب کار

آدرس خیابان

تهران، میدان راه آهن، خیابان بهداری، بیمارستان بهارلو، مرکز

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست